

연구 결과 보고서

"듀이셀 바이옴 92세럼"의
여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉)
인체적용시험

연구번호: DrSSL-1-Bu-241018-1
의뢰기관: (주)버디네트웍스

2024년 11월 18일

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

"듀이셀 바이옴 92세럼"의 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉) 인체적용시험



연구 제목	"듀이셀 바이옴 92세럼"의 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉) 인체적용시험		
의뢰 기관	(주)버디네트웍스	시험 제품명	"듀이셀 바이옴 92세럼"
연구 기관	(주)더마코스메틱 피부과학연구소	시험 코드	DrSSL-1-Bu-241018-1
연구 목적	"듀이셀 바이옴 92세럼"의 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉) 여부 확인		
연구 기간	2024년 10월 11일 ~ 11월 18일	시험 기간	2024년 10월 18일 ~ 11월 15일
사용 방법	적용 부위에 적당량을 고르게 펴 바른다.	시험 인원	20명
시험 방법	- 연구 시점: 제품 사용 전, 제품 사용 4주 후 - 평가 방법: 전문가 육안 평가, 기기 평가(Mark-Vu, Sebumeter)		
시험 결과	1) 전문가 육안 평가: 안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 육안 평가 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 IGA, 비염증성 병변 수, 염증성 병변 수, ASI, 블랙헤드 수, 화이트헤드 수가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).		
	평가 항목	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
	IGA(Grade)	3.50 ± 0.49	2.85 ± 0.76
	비염증성 병변 수(EA)	116.05 ± 27.57	94.25 ± 22.15
	염증성 병변 수(EA)	10.45 ± 3.86	8.75 ± 3.85
	ASI(Score)	72.08 ± 15.15	57.48 ± 13.30
	블랙헤드 수(EA)	46.45 ± 7.27	38.65 ± 6.61
	화이트헤드 수(EA)	69.60 ± 28.09	55.60 ± 23.67
	2) 활성화된 피지선: 안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 Sebum Area(피지선, %) 변화를 확인한 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 Sebum Area가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).		
	Sebum Area	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
%	26.01 ± 27.91	18.96 ± 22.29	
시험 결과	3) 유분합성량: 안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 Sebum(유분합성량, $\mu\text{g}/\text{cm}^2$) 변화를 확인한 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 Sebum이 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).		
	Sebum	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$	220.90 ± 28.09	150.20 ± 36.24
결론	인체적용시험 결과, "듀이셀 바이옴 92세럼"은 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉)에 도움을 주는 제품으로 판단된다.		
보고일	2024년 11월 18일		

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

연구책임자 / 연구소장 의학박사 김진화



목차

인체적용시험 증명서 -----	2
제출문 -----	4
신뢰성 보증 점검 확인서 -----	5
시험기관 실태조사서 -----	7
연구내용 -----	8
결론 -----	23
참고문헌 -----	25
별첨 1. 시험설명문 및 동의서 -----	26
별첨 2. 시험대상자 정보 -----	29
별첨 3. Raw data -----	30
별첨 4. 사진 자료 -----	38
신뢰성 보증 책임자 약력 -----	48
연구책임자 약력 -----	50

제출문

(주)더마코스메틱 피부과학연구소는 (주)버디네트웍스에서 의뢰한 "듀이셀 바이옴 92세럼"의 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉) 인체적용시험을 위탁받고, 식품의약품안전처 화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인(안내서-0333-02) 및 (주)더마코스메틱 피부과학연구소의 자체 표준시험방법(SOP)에 따라 성실히 연구를 수행하여 그 결과를 다음과 같이 제출합니다.

2024년 11월 18일

연구기관	
기관명	(주)더마코스메틱 피부과학연구소
주소	제1 연구소: 대전광역시 서구 도안북로93번길 10-15, 2층(도안동, 명보빌딩) 전화: 070-4155-9755 제2 연구소: 대전광역시 유성구 엑스포로 488, 5층 112호(전민동, 엑스포코아) 전화: 070-4155-9738
연구소장	제1 연구소장: 의학박사 김진화 제2 연구소장: 최선자
연구책임자	제1 연구소: 의학박사 김진화 제2 연구소: 최선자

의뢰기관	
업체명	(주)버디네트웍스
주소	서울시 강남구 신사동 540, 3층
의뢰자	이진화

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

신뢰성 보증 점검 확인서

연구 내용

(주)버디네트웍스에서 의뢰한 "듀이셀 바이옴 92세럼"의 여드름성 피부 사용 적합(논 코메도제닉) 인체적용시험

연구 기간

2024년 10월 11일 ~ 11월 18일

1. 다음의 기본 서류들을 보관하고 있습니까? (중복체크 가능)

- ☒ 연구계획서 ☒ 증례기록서(CRF) ☒ 동의서 ☒ 시험대상자보상규약(기준)
☒ 연구자 이력서 ☒ 시험대상자 설명문 ☐ 시험대상자 선별기록 ☐ 시험대상자 등재기록
☐ 계약서 ☐ 맹검해제 절차 ☐ 시험대상자 식별코드지
☐ 서명록/업무역할분담표(Delegation Log) ☐ 중대한 이상 반응 관련 보고 사항

2. 연구 진행요약

	시험대상자 수				내용
Planned	20명				Protocol상 계획된 유효평가시험 대상자 수
Screened	20명				인체적용시험 실시 이전에 선정기준에 맞는 시험대상자를 찾고자 선별하는 단계에 참여한 시험대상자 수
Enrolled/Run-In (Enrolled= Dropped+Ongoing +Completed)	20명				인체적용시험에 참여하게 되어 시험대상자 번호를 부여 받은 시험대상자 수
Dropped (Total)	0명				인체적용시험 중도 탈락한 시험대상자 수
원인별 Dropped 시험대상자 수	동의 철회	일정 미준수	AE/ SAE	기 타	Dropped(Total)=동의철회+일정미준수+AE/SAE + 기타
	-	-	-	-	
Completed	20명				인체적용시험을 완료한 시험대상자 수

3. 시험계획서대로 시험이 진행되었는가?

☒ Yes ☐ No ☐ N/A

4. 계획서 및 기타 서류들이 변경한 사항이 있는가?

☐ Yes ☒ No ☐ N/A

('Yes' 면 사유 :

5. 표준작업지침서에 따라 인체적용시험이 진행되었는가?

☒ Yes ☐ No ☐ N/A

6. 증례기록서 (CRF) 상에 다음의 시험대상자 정보가 있습니까? 있으면 체크하세요.

- ☒ 시험대상자 성명 (Initial) ☒ 생년월일 ☒ 시험대상자 식별코드
☒ 시험대상자 성별 ☒ 시험대상자 만 나이

7. 모든 시험대상자가 승인된 서명 동의서에 서명하고 자필로 해당 날짜를 기재하였는가?

☒ Yes ☐ No

8. 대리인의 동의를 통해서 동의를 받은 적이 있는가?

☐ Yes ☒ No (있는 경우 _____ 회)

* 대리인의 동의를 받은 주요 사유 기재

9. 인체적용연구와 관련된 각종 자료 및 증례기록서 등 제 문서를 별도의 장소에 잘 보관하여 관리하였는가?

☒ Yes ☐ No

10. 이상 반응의 발생빈도나 심각성 또는 특이성의 변화가 있었습니까?

있었다면 변화에 대한 요약내용을 기술하여 첨부자료로 제출.

☐ Yes ☒ No

11. 시험 중 시험대상자에게서 불만 (Complain) 사례가 있었습니까?

있었다면 사례에 대한 개요를 첨부하여 제출.

☐ Yes ☒ No

<점검결과>

본 연구는 의뢰사와 협의된 시험 계획서에 따라 (주)더마코스메틱 피부과학연구소 표준 작업 지침서 (SOP)를 바탕으로 정확하게 시험하였으며, 시험 결과를 충실하게 반영하였음을 확인합니다. 또한 신뢰성 보증업무 담당자가 점검하여 연구책임자에게 제출하였음을 확인합니다.

점검일 :

2024년 11월 18일

신뢰성보증 책임자 : 의학박사 임명



연구책임자 : 의학박사 김진화



시험기관 실태조사서

연구기관	연구기관명: (주)더마코스메틱 피부과학연구소
	제1 연구소: 대전광역시 서구 도안북로93번길 10-15, 2층(도안동, 명보빌딩) 제2 연구소: 대전광역시 유성구 엑스포로 488, 5층 112호(전민동, 엑스포코아)
	연구기관장: 제1 연구소장 의학박사 김진화 / 제2 연구소장 최선자
	전화: 070-4155-9755, 070-4155-9738
연구기관의 설립목적	본 연구기관은 피부적용 및 인체적용시험적용에 따른 안전성 평가, 의약외품 평가(아토피 평가, 여드름 평가, 탈모 평가) 건강기능 식품 평가, 공산품(미용기기, 의류등) 평가, 효능 평가 등의 인체효능시험을 수행하며 이와 관련된 인체적용시험결과 및 기술정보제공을 수행하기 위해 설립된 인체적용시험 연구기관이다.
연구기관의 시험항목	안정성 평가: 일차 자극, 민감성피부 자극, 누적자극 및 감작성 효능 평가: 피부 보습 평가, 피부 탄력 평가, 붓기 완화 평가, 피지분비 조절 평가, 여드름 피부 사용 적합성 평가 일반 효능 평가: 피부 밝기 평가, 피부 윤기 평가, 피부 리프팅 평가, 피부 수분함유량 평가, 피부 수분손실량 평가, 피부 유분 평가
책임연구원	의학박사 김진화 / 최선자
연구원	이혜림, 성민수, 강체리, 김정인, 이채경, 박채연, 이수빈, 이수진, 박수인, 민연홍, 이민선
연구기관의 주요시설 및 장비	FLIR T530 42도 열화상 카메라, 건식사우나, 온열돔, 항온항습기(HTA3GG3), 실내온습도 측정기(TE-303), Ballistometer(BLS780), Translucency Meter(TLS850), Multi Probe-Adaptor(MPA6), Skin-pH meter probe(PH905), Cutometer dual MPA580 Complete, Skin Colorimeter CL400 Probe, Skin Glossymeter GL200 Probe, Indentometer IDM800 Probe, Sebumeter Cassette, SKINCOLORCATCH, MOISTUREMETERSC, MOISTURE D, SKINGLOSSMETER, VAPOMETER(SWL5), Visioscan, Solar Simulator, F-ray, Antera, Janus-1, Primos lite, I-max plus, Image PRO, 공기청정기(AP-1515D), 디지털 체온계, 디지털수분측정기,CAS 저울, Microman M50, Micropipette, Chemical Balance, Timer/Stopwatch,D-Squame Pressure Instrument, Folliscope 5.0, Digital Camera, 삼각대, 항온항습기 사진 촬영실, 포맥스 E200 외(조명), SPSS Statitics 24, 보습평가실 모발평가실, 세안실, 캐논 EOS 750D+렌즈(EFS18-55mm), SkinScanner-DUB®, MoistureMap MM200, 3D Meta-Vu, Mark-Vu, TMS(Translucency Measurement System), Epsilon E100, KONGscope

연구 내용

1. 연구 목적

본 연구는 "듀이셀 바이옴 92세럼"의 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉) 여부를 확인하기 위해 실시하였다.

2. 시험제품

- 시험제품: (주)버디네트웍스에서 제공

[Table 1. 시험제품 정보]

시험제품	제품코드
"듀이셀 바이옴 92세럼"	DrSSL-1-Bu-241018-1

의뢰기관은 시험제품의 안전성에 대해 책임을 진다.

3. 시험대상자

3-1. 시험대상자 선정기준

- 만 14~49세의 청소년 및 성인 남녀로 얼굴에 IGA (Investigator's Global Assessment) 등급 2(경증)~3(중증도)의 여드름이 있는 자
- 시험의 목적, 내용 등을 이해하고 자발적으로 참여의사를 밝힌 자
- 발생 가능한 이상 반응에 대해 이해하고 동의서에 서명한 자
- 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자
- 다른 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자

3-2. 시험대상자 제외기준

- 심한 소모성 만성질환이 있는 경우
- 화장품 등에 알레르기가 있거나 민감한 경우
- 임신, 수유 중이거나 인체적용시험 기간 동안 임신 계획이 있는 경우
- 얼굴에 여드름 이외의 피부 이상 또는 피부 질환이 있는 경우
- 시험참여 2주 이내에 여드름용 기능성화장품 등을 사용한 경험이 있는 경우
- 시험참여 2주 이내에 여드름에 대한 경구 항생제/도포제/박피술/스케일링 등의 치료를 받은 적이 있는 경우
- 시험참여 3개월 이내에 경구 피임약을 복용한 적이 있는 경우
- 시험참여 6개월 이내에 경구 레티노이드를 사용했거나, 피지분비에 장기간 영향을 줄 수 있는 미용 시술을 받은 경우
- 다른 임상시험 또는 인체적용시험에 참여하고 있는 경우
- 기타 의사소통이 불가능하거나 지시를 따르기 힘든 경우
- 시험책임자의 판단으로 인체적용시험 참여가 부적합하다고 판단되는 경우

3-3. 시험대상자 금지사항

- 시험 기간 중 일상생활을 벗어난 활동을 하지 않는다(다른 기후지역으로의 휴가, 과도한 스트레스 등).
- 이상 반응(신체적인 이상) 혹은 약물을 사용하게 되는 경우 즉시 시험담당자에게 알린다.

3-4. 시험대상자의 중도 탈락 기준

- 시험대상자가 참여의사를 철회한 경우
- 심각한 이상 반응이 발생한 경우
- 방문일정을 준수하지 않은 경우
- 기타의 이유로 인체적용시험 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

4. 연구 방법

4-1. 기간 및 방문일정

본 연구는 2024년 10월 18일 ~ 11월 15일에 진행되었으며, 총 2번의 방문이 있었다.

[Table 2. 방문일정]

방문 확인/평가항목	방문 1	방문 2
	Screening/ 제품 사용 전/	제품 사용 4주 후
시험대상자 동의서	✓	
인구학적 조사	✓	
선정/제외기준 검토	✓	
병력 및 병용약물 조사	✓	
스크리닝 번호 배정	✓	
제품 배부	✓	
기기 평가	✓	✓
전문가 육안 평가	✓	✓
이상 반응 평가	✓	✓
설문 평가		✓

4-2. 시험부위 및 측정환경

시험부위: 안면부

측정환경: 직사광선이 없는 항온항습 조건(실내온도 20~24℃, 습도 40~60%)

4-3. 측정기기 및 방법

[Table 3. 측정기기 및 방법]

측정기기	측정부위	측정방법
Mark-Vu	안면부	안면부의 정면, 좌측면, 우측면을 1회씩 측정한다.
Sebumeter		좌측 코 부위를 1회 측정한다.

4-4. 시험 진행

1) 방문 1

- 첫 방문한 시험대상자들을 상대로 선정/제외기준 검토 및 병력/병용약물 조사를 실시한다.
- 기준을 만족한 시험대상자에게 스크리닝 번호를 배정하고 시험에 관한 전반적인 내용을 설명한다.
- 시험내용을 듣고 시험에 참여하길 원하는 시험대상자를 대상으로 자발적으로 동의서를 작성하도록 한다.
- 동의서까지 작성한 시험대상자는 본격적인 시험 참여를 위해 세안 후 1시간 대기하여 피부를 안정화시킨다.
- 여드름 등급 평가를 위해 전문가 2인이 육안 관찰을 실시한다.
- 활성화된 피지선 측정을 위해 안면부를 측정기기를 이용하여 전 측정한다.
- 유분합성량 측정을 위해 안면부의 일정한 부위(좌측 코)를 측정기기를 이용하여 전 측정한다.
- 측정을 마친 시험대상자는 시험제품 배부 및 제품 사용법과 다음 시험 일정을 안내받고 귀가한다.

2) 방문 2

- 첫 번째 방문 후 이상 반응이나 약물 사용은 없었는지 확인한다.
- 세안 후 1시간 대기하여 피부를 안정화시킨다.
- 여드름 등급 평가를 위해 전 평가와 동일한 전문가 2인이 육안 관찰을 실시한다.
- 활성화된 피지선 측정을 위해 안면부를 전 측정과 동일하게 기기 측정한다.
- 유분합성량 측정을 위해 안면부의 일정한 부위(좌측 코)를 전 측정과 동일하게 기기 측정한다.
- 측정을 마친 시험대상자는 설문 평가 참여 후 시험 종료를 안내받고 귀가한다.

4-5. 시험제품 사용 방법

- 적용 부위에 적당량을 고르게 펴 바른다.

5. 평가 방법

5-1. 전문가 육안 평가

1) IGA(Investigator's Global Assessment)

여드름 중증도를 0~4의 5단계로 나누며 각 등급에 대한 특징은 다음과 같다.

[Table 4. IGA(Investigator's Global Assessment) 등급]

등급	특징
0	병변 없음
1	병변 거의 없음 (결절: 없음, 구진/농포: 1개 이하, 면포: 소수)
2	경증 (결절: 없음, 구진/농포: 5개 이하, 면포: 약간)
3	중증도 (결절: 1개 이하, 구진/농포: 6개 이상, 면포: 다수)
4	(결절: 5개 이하, 구진/농포: 다수, 면포: 다수)

2) 비염증성 및 염증성 병변 수 및 변화율

비염증성 병변(폐쇄면포, 개방면포)와 염증성 병변(구진, 농포, 결절) 수를 계수하고, 기저치 대비 비율로 평가한다.

3) ASI(Michaelson's Acne Severity Index)

각각 병변의 수를 측정하여 아래의 식에 따라 계산하여 수치의 변화폭으로 호전도를 반영 및 평가한다.

$$ASI = (\text{면포수} \times 0.5) + (\text{구진수} \times 1) + (\text{농포수} \times 2) + (\text{결절수} \times 3)$$

5-2. 기기 평가

1) 활성화된 피지선

Mark-Vu를 이용하여 시험 부위를 제품 사용 전후 촬영하여 활성화된 피지선(Sebum Area, %) 변화를 분석한다. Mark-Vu는 4가지 광원(자연광(NL), 편광(PL), 광택광(SL), 자외선광(UV))을 이용해 피부를 분석하는데 그 중 자외선광(UV)으로 촬영된 이미지로 활성화된 피지선 변화를 분석한다. 피지(Sebum)는 UV 광원에서 백색 또는 푸른색의 형광을 띠는데 면적 대비 피지 비율을 퍼센트(%)로 표현하며, 분석영역의 A(이마), B(코), G(우측 볼), H(좌측 볼)의 Sebum Area(%) 합계 값으로 산출한다. 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 Sebum Area(%) 값이 감소할수록 활성화된 피지선 개선 효과가 있다고 평가한다.

2) 유분합성량

Sebumeter(SM820, C&K electronic)를 이용하여 시험 부위를 제품 사용 전후 측정하여 유분합성량(Sebum, $\mu\text{g}/\text{cm}^2$) 변화를 분석한다. Sebumeter의 측정원리는 광학적 반사 원리를 이용한 측광법으로, 0.1mm 두께의 합성 테이프가 들어 있는 카트리지를 측정 헤드에 측정 부위에 적용하고 30초간 유분을 측정한 후 MPA 하드웨어 장치에 삽입하여 카트리지의 투명도를 측정한다. 측정 결과는 0~350($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)단위로 표시되며 이는 유분합성량을 의미한다. 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 Sebum($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) 값이 감소할수록 유분합성량 개선 효과가 있다고 평가한다.

5-3. 이상 반응 및 병용약물

시험대상자는 피부 반응에 영향을 미칠 수 있는 병용약물 사용 및 피부 손상 전후의 이상 반응 여부를 확인하였다.

5-4. 부작용 등 발생사례

시험제품 사용 중에 발생한 부작용에 대해서는 증상 여부를 확인하여 보상규약에 따라 적절한 치료 및 보상 등의 조치를 하고 시험 참여 여부를 결정하였다.

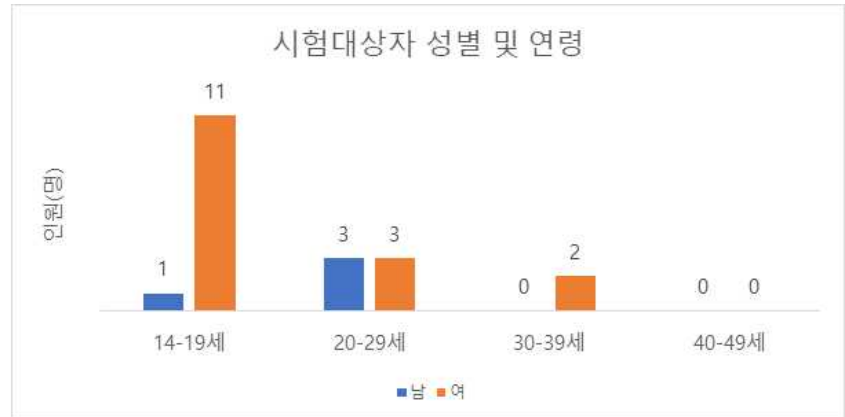
6. 통계적 분석

최소 시험 인원은 20명 이상으로 하여 시험에 참여한 인원의 시험제품 사용 전후 결과는 정규성 검정을 실시한 후 통계분석을 실시하였다. 분석 결과 95%의 신뢰구간에서 유의확률 $p < 0.05$ 일 때, 유의성을 확인하였다. 모수적 방법을 이용한 경우에는 Paired samples t-test, 비모수적 방법을 이용한 경우 Wilcoxon signed rank test를 사용하여 분석하였다.

7. 시험 결과

7-1. 시험대상자 정보

시험에 참가한 인원은 총 20명이며, 평균연령은 20.8세로 여성이 80.00%, 남성이 20.00%였으며 만 14~19세가 60.00%, 20~29세가 30.00%, 30~39세가 10.00%이다.



7-2. 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉)

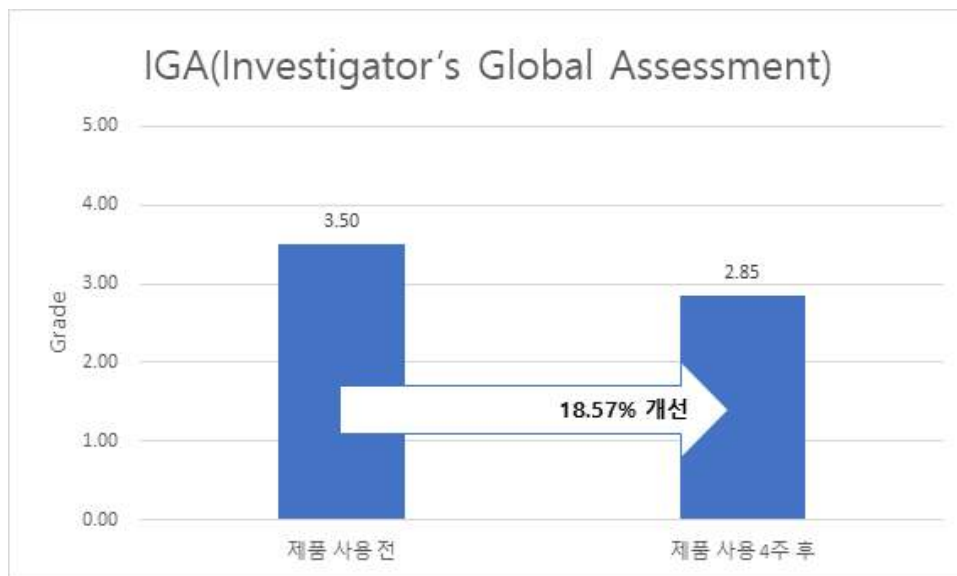
7-2-1. 전문가 육안 평가

1) IGA(Investigator's Global Assessment)

안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 IGA(Investigator's Global Assessment, Grade) 평가 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 IGA가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).

[Table 5. IGA(Grade) 변화]

variable	n	mean	sd	Shapiro-Wilk normality test		Wilcoxon sign-rank test	
				w	p-value	v	p-value
제품 사용 전	20	3.50	0.49	0.832	0.003	136	0.000†
제품 사용 4주 후	20	2.85	0.76	0.856	0.007		

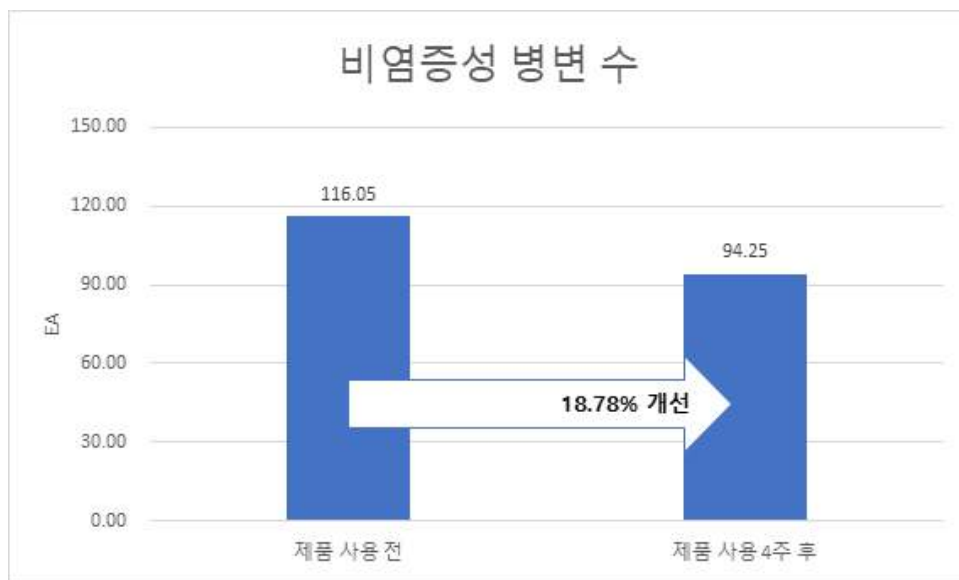


2) 비염증성 병변 수

안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 비염증성 병변 수(EA) 평가 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 비염증성 병변 수가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).

[Table 6. 비염증성 병변 수(EA) 변화]

variable	n	mean	sd	Shapiro-Wilk normality test		paired t-test		
				w	p-value	t	df	p-value
제품 사용 전	20	116.05	27.57	0.926	0.128	14.67	19	0.000*
제품 사용 4주 후	20	94.25	22.15	0.936	0.200			

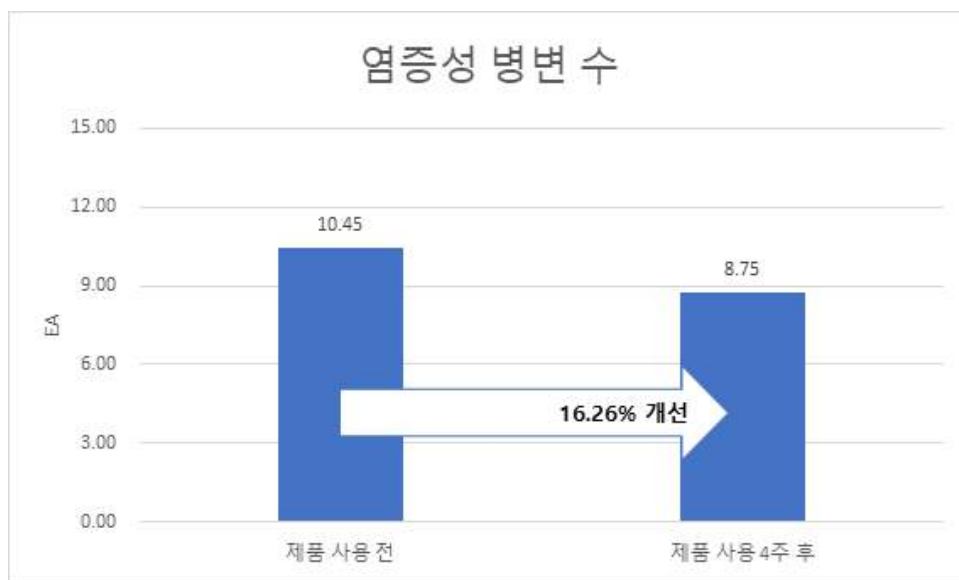


3) 염증성 병변 수

안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 염증성 병변 수(EA) 평가 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 염증성 병변 수가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p < 0.05$).

[Table 7. 염증성 병변 수(EA) 변화]

variable	n	mean	sd	Shapiro-Wilk normality test		Wilcoxon sign-rank test	
				w	p-value	v	p-value
제품 사용 전	20	10.45	3.86	0.887	0.024	166	0.000†
제품 사용 4주 후	20	8.75	3.85	0.868	0.011		

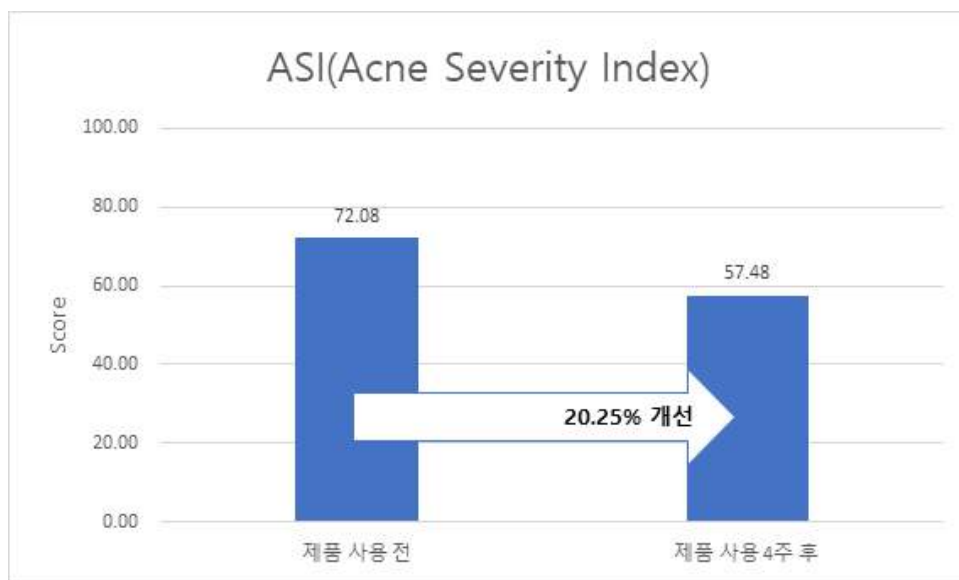


4) ASI(Acne Severity Index)

안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 ASI(Acne Severity Index, Score) 평가 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 ASI가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).

[Table 8. ASI(Score) 변화]

variable	n	mean	sd	Shapiro-Wilk normality test		paired t-test		
				w	p-value	t	df	p-value
제품 사용 전	20	72.08	15.15	0.927	0.135	19.285	19	0.000*
제품 사용 4주 후	20	57.48	13.30	0.934	0.181			



5) 블랙헤드 수

안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 블랙헤드 수(EA) 평가 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 블랙헤드 수가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).

[Table 9. 블랙헤드 수(EA) 변화]

variable	n	mean	sd	Shapiro-Wilk normality test		paired t-test		
				w	p-value	t	df	p-value
제품 사용 전	20	46.45	7.27	0.986	0.985	13.175	19	0.000*
제품 사용 4주 후	20	38.65	6.61	0.968	0.722			

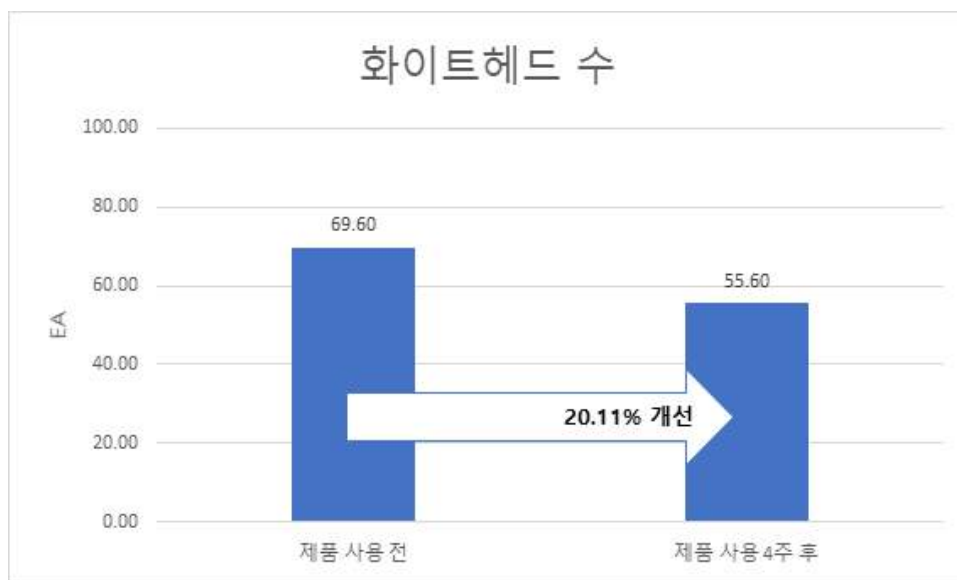


6) 화이트헤드 수

안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 화이트헤드 수(EA) 평가 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 화이트헤드 수가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).

[Table 10. 화이트헤드 수(EA) 변화]

variable	n	mean	sd	Shapiro-Wilk normality test		Wilcoxon sign-rank test	
				w	p-value	v	p-value
제품 사용 전	20	69.60	28.09	0.901	0.043	210	0.000†
제품 사용 4주 후	20	55.60	23.67	0.889	0.026		



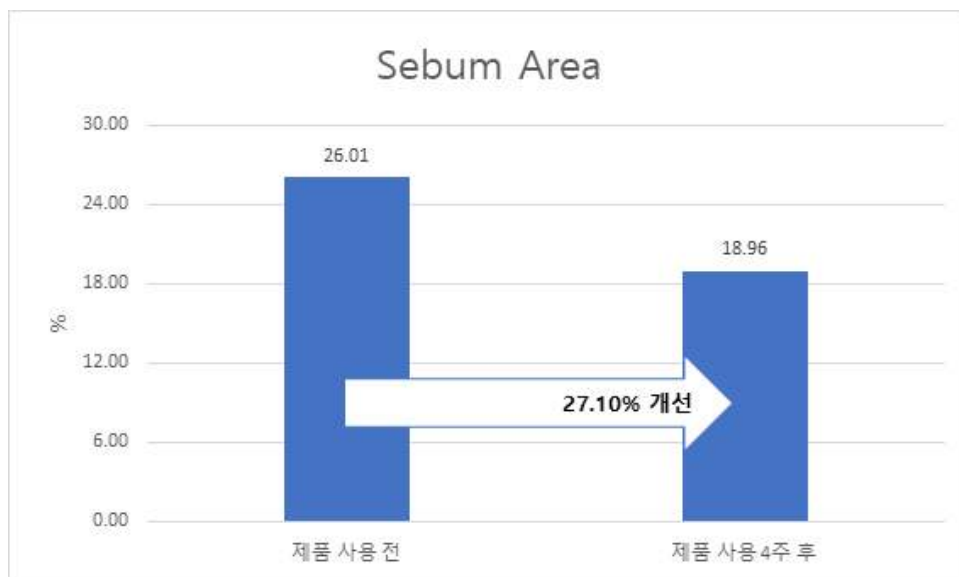
7-2-2. 기기 평가

1) 활성화된 피지선

안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 Sebum Area(피지선, %) 변화를 확인한 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 Sebum Area가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).

[Table 11. Sebum Area(%) 변화]

variable	n	mean	sd	Shapiro-Wilk normality test		Wilcoxon sign-rank test	
				w	p-value	v	p-value
제품 사용 전	20	26.01	27.91	0.795	0.001	202	0.000†
제품 사용 4주 후	20	18.96	22.29	0.730	0.000		

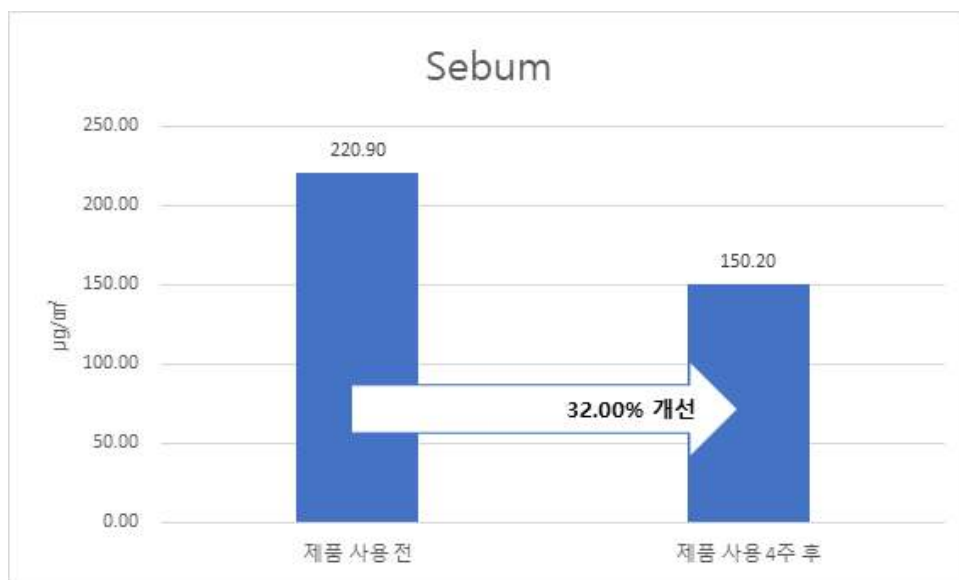


2) 유분합성량

안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 Sebum(유분합성량, $\mu\text{g}/\text{cm}^2$) 변화를 확인한 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 Sebum이 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p<0.05$).

[Table 12. Sebum($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) 변화]

variable	n	mean	sd	Shapiro-Wilk normality test		paired t-test		
				w	p-value	t	df	p-value
제품 사용 전	20	220.90	28.09	0.972	0.790	11.654	19	0.000*
제품 사용 4주 후	20	150.20	36.24	0.956	0.463			



7-3. 안전성 평가

시험제품 "듀이셀 바이옴 92세럼" 사용 후 전체 시험대상자 20명이 증상 없음에 답하였으며, 피부 이상 반응과 관련된 특별한 증상은 관찰되지 않았다.

[Table 13. 이상 반응 확인]

안전성 평가	명수(백분율)	반응 정도(명)
증상 없음	20(100%)	
홍반(Erythema)	0(0)	
부종(Edema)	0(0)	
인설생성(Scaling)	0(0)	
가려움(Itching)	0(0)	
자통(Stinging)	0(0)	
작열감(Burning)	0(0)	
뻣뻣함(Tightness)	0(0)	
따끔거림(Prickling)	0(0)	
피부발진	0(0)	
피부감염	0(0)	

7-4. 부작용 등 발생사례

시험대상자가 시험제품을 사용하는 기간 동안 부작용과 관련된 특별한 증상이나 발생사례는 없었다.

7-5. 설문 평가

- 시험대상자의 만족도 평가

시험제품 사용 후 시험대상자의 제품 만족도 및 사용감 평가를 실시하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

[Table 14. 만족도 평가]

(점수별 인원)						
만족도 평가	매우 그렇다 5점	대체로 그렇다 4점	그렇다 3점	별로 그렇지 않다 2점	전혀 그렇지 않다 1점	평균±편차
눈에 띄었던 여드름, 잡티가 줄어들었다.	1	14	5	0	0	3.80±0.52
사용 전보다 트러블 발생 빈도가 눈에 띄게 줄어들었다.	4	11	5	0	0	3.95±0.69
칙칙했던 피부가 맑고 화사해졌다.	6	7	7	0	0	3.95±0.83
색소 침착부위가 없어진 것 같다.	4	9	7	0	0	3.85±0.75
바른 후 즉각적으로 얼굴이 밝아졌다.	3	6	11	0	0	3.60±0.75
거뭇거뭇한 기미가 없어진 것 같다.	2	9	9	0	0	3.65±0.67
모공이 촘촘하게 채워져 피부결이 매끄러워졌다.	6	10	4	0	0	4.10±0.72
피부가 진정되는 효과에 만족한다.	10	5	5	0	0	4.25±0.85
민감한 피부를 가진 사람에게 추천할 의사가 있다.	9	8	3	0	0	4.30±0.73
손상되었던 피부 장벽이 탄탄해진 느낌이다.	5	10	5	0	0	4.00±0.73

(점수별 백분율)

	여드름· 잡티 감소	트러블 발생빈도 감소	피부 톤 개선	색소침착 개선	즉각적인 밝기 개선	기미 개선	피부 결 개선	피부 진정	추천 의사	피부 장벽 개선
그렇다 이상	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
대체로 그렇다 이상	75	75	65	65	45	55	80	75	85	75
긍정 평가	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

결론

(주)더마코스메틱 피부과학연구소에서는 "듀이셀 바이옴 92세럼"의 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉) 여부를 확인하기 위해 실시한 인체적용시험을 통해 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 만 14~49세의 시험대상자(평균나이 20.8세)를 대상으로 시험을 실시하였고, 최종 20명 (중도탈락: 0명) 이 시험을 종료하였다.

2. 시험 결과는 다음과 같다.

- 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉)

2-1. 전문가 육안 평가

안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 육안 평가 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 IGA, 비염증성 병변 수, 염증성 병변 수, ASI, 블랙헤드 수, 화이트헤드 수가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p < 0.05$).

평가 항목	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
IGA(Grade)	3.50 ± 0.49	2.85 ± 0.76
비염증성 병변 수(EA)	116.05 ± 27.57	94.25 ± 22.15
염증성 병변 수(EA)	10.45 ± 3.86	8.75 ± 3.85
ASI(Score)	72.08 ± 15.15	57.48 ± 13.30
블랙헤드 수(EA)	46.45 ± 7.27	38.65 ± 6.61
화이트헤드 수(EA)	69.60 ± 28.09	55.60 ± 23.67

2-2. 기기 평가

1) 활성화된 피지선

안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 Sebum Area(피지선, %) 변화를 확인한 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 Sebum Area가 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p < 0.05$).

Sebum Area	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
%	26.01 ± 27.91	18.96 ± 22.29

2) 유분합성량

안면부에 시험제품을 4주 사용한 후 Sebum(유분합성량, $\mu\text{g}/\text{cm}^2$) 변화를 확인한 결과, 제품 사용 전과 비교하여 제품 사용 4주 후의 Sebum이 유의수준에서 통계적으로 유의하게 감소하였다($p < 0.05$).

Sebum	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
$\mu\text{g}/\text{cm}^2$	220.90 ± 28.09	150.20 ± 36.24

3. 선정된 시험대상자들은 피부 이상 반응과 관련된 특별한 증상은 관찰되지 않았고 시험에 영향을 미칠 수 있는 질환 및 약물 복용력은 없었다.

4. 시험대상자가 시험제품을 사용하는 기간 동안 부작용과 관련된 특별한 증상이나 발생사례는 없었다.
5. 시험제품에 대한 설문 평가 결과, 시험대상자 전원(20명)이 만족도 조사에 응했으며 여드름·잡티 감소, 트러블 발생빈도 감소, 피부 톤 개선, 색소침착 개선, 즉각적인 밝기 개선, 기미 개선, 피부 결 개선, 피부 진정, 추천 의사, 피부 장벽 개선 항목에 대하여 시험대상자의 100%가 그렇다 이상으로 긍정 평가하였다.

인체적용시험 결과, "듀이셀 바이옴 92세럼"은 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉)에 도움을 주는 제품으로 판단된다.

참고문헌

1. Kligman AM, Wheatley VR, Mills OH. Comedogenicity of human sebum. Arch Dermatol 1970; 102: 267-275.
2. Kligman AM, Mills OH. Acne cosmetica. Arch Dermatol 1972; 106: 843-850.
3. J. E. Fulton, S. Bradley, A. Aquandez, and T. Black, Non-comedogenic cosmetics, Cutis 1976; 17:344
4. Kligman AM, Kwong T. An improved rabbit ear model for assessing comedogenic substances. Br J Dermatol 1979; 100: 699-702.
5. Mills OH Jr, Kligman AM. A Human Model for Assessing Comedogenic Substances. Arch Dermatol 1982; 118: 903
6. Mills OH. The follicular biopsy. Dermatologica 1983; 167(2): 57-63.
7. Fulton JE. Comedogenicity and irritancy of commonly used ingredients in skin care products. J Soc Cosmet Chem 1989; 40: 321-333
8. Groh DG, Mills OH, Kligman AM. Quantitative assessment of cyanoacrylate follicular biopsies by image analysis. J Soc Cosmet Chem 1992; 43: 101-112
9. Draelos ZD, DiNardo JC. A re-evaluation of the comedogenicity concept. J Am Acad Dermatol. 2006; 54(3): 507-512.
10. Declaration of Helsinki, adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964; amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983 and by the 41th World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989.
11. J. Serup, EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) and ichthyosis: clinical scoring Systems, Skin Research and Technology 1995, 1,109-114.

[별첨 1] 시험 설명문 및 동의서**시험대상자 설명문**

본 인체적용시험은 "제품 1종(세럼)"의 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉) 시험으로, 참가하는 시험대상자를 위하여 인체적용시험의 목적, 연구방법, 기대되는 효과 및 부작용에 대하여 설명하고자 합니다. 추가로 궁금하신 사항은 시험담당자에게 문의하시고, 충분한 시간을 가지고 검토하신 후, 참여 여부를 결정하여 주십시오. 시험 참여 후에는 시험대상자의 역할을 숙지하시고, 진행 일정 및 의무사항을 준수해 주십시오

연구 제목: "제품 1종(세럼)"의 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉) 인체적용시험

연구 목적: "제품 1종(세럼)"의 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉) 여부를 확인하기 위함

시험대상자 수: 20명

시험대상자 선정 기준

- 만 14~49세의 청소년 및 성인 남녀로 얼굴에 IGA (Investigator's Global Assessment) 등급 2(경증)~3(중증도)의 여드름이 있는 자
- 시험의 목적, 내용 등을 이해하고 자발적으로 참여의사를 밝힌 자
- 발생 가능한 이상 반응에 대해 이해하고 동의서에 서명한 자
- 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자
- 다른 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자

시험대상자 제외 기준

- 심한 소모성 만성질환이 있는 경우
- 화장품 등에 알레르기가 있거나 민감한 경우
- 임신, 수유 중이거나 인체적용시험 기간 동안 임신 계획이 있는 경우
- 얼굴에 여드름 이외의 피부 이상 또는 피부 질환이 있는 경우
- 시험참여 2주 이내에 여드름용 기능성화장품 등을 사용한 경험이 있는 경우
- 시험참여 2주 이내에 여드름에 대한 경구 항생제/도포제/박피술/스케일링 등의 치료를 받은 적이 있는 경우
- 시험참여 3개월 이내에 경구 피임약을 복용한 적이 있는 경우
- 시험참여 6개월 이내에 경구 레티노이드를 사용했거나, 피지분비에 장기간 영향을 줄 수 있는 미용 시술을 받은 경우
- 다른 임상시험 또는 인체적용시험에 참여하고 있는 경우
- 기타 의사소통이 불가능하거나 지시를 따르기 힘든 경우
- 시험책임자의 판단으로 인체적용시험 참여가 부적합하다고 판단되는 경우

시험 항목

여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉)

시험제품 및 사용 방법

적용 부위에 적당량을 고르게 펴 바른다.

시험 기간 및 일정

2 회 방문이며, 각 방문 시 약 1 시간이 소요됩니다.

예견되는 이상 반응 및 부작용

시험제품은 식품의약품안전처에서 정한 원료로 제조하여 특별한 이상 반응이 예견되지는 않습지만, 과민성 피부인 경우에는 예견되지 않은 부작용이 나타날 수 있습니다.

피해 발생 시 보상

만약 이상 반응이 발생하였을 경우, 적합한 의학적 치료를 받을 수 있으며, 시험제품 사용으로 인한 부작용인 경우 치료 경비는 의뢰기관에서 부담합니다. 단, 인체적용시험 참여로 인한 피해 발생이 아닌 경우에는 보상 대상에서 제외됩니다.

자발적 참여 및 철회

시험대상자는 인체적용시험에 자발적으로 참여합니다. 자유의사에 따라 언제든지 참여 의사를 철회할 수 있으며, 이로 인한 어떠한 불이익도 받지 않을 것입니다.

인체적용시험 참여에 따른 보상

인체적용시험에 필요한 검사 및 시험제품이 무상 제공되며, 시험을 완료한 시험대상자에게는 소정의 교통비가 지급됩니다.

비밀보장

시험대상자의 신원을 파악할 수 있는 모든 정보는 비밀로 보장될 것이며, 결과가 출판될 경우에도 시험대상자의 신상 정보는 비밀 상태로 유지될 것입니다.

시험대상자의 의무

시험 일정을 준수합니다.

시험 기간 중 일상생활을 벗어난 활동을 하지 않는다(다른 기후지역으로의 휴가, 과도한 스트레스 등).
이상 반응(신체적인 이상) 혹은 약물을 사용하게 되는 경우 즉시 연구소에 연락하여 주시고, 지시에 따라 주십시오.

문의사항

시험대상자는 연구 기간 중 어느 때라도 추가 정보를 요청할 수 있습니다.

직 책	성 명	소 속	연구원	전 화
제1 연구소장	김진화	(주)더마코스메틱 피부과학연구소	이혜림,성민수,강체리 김정인,이수빈,이수진	070-4155-9755
연구책임자				
제2 연구소장	최선자	제2 더마코스메틱 피부과학연구소	이채경,박채연 박수인,민연홍,이민선	070-4155-9738
연구책임자				

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

인체적용시험 참여 동의서

연구명: "제품 1종(세럼)"의 여드름성 피부 사용 적합(논코메도제닉) 인체적용시험

본인은 (주)더마코스메틱 피부과학연구소에서 실시하는 제품 1종(세럼)의 인체 적용시험의 목적 및 방법, 그리고 시험에 대한 전반적인 내용을 충분히 이해하였으며, 시험 담당자로부터 충분한 설명을 들었으며, 이에 본인의 자유로운 의사에 의한 참여에 서면으로 동의합니다. 또한, 동의한 이후 언제든지 철회할 수 있음을 확인하였습니다.

정보의 비밀 유지와 성실의 의무

- 본 시험에 참여한 참가자의 비밀은 보장되며 다만 식품의약품안전처의 요구 또는 의학적인 목적과 더불어 마케팅 목적 (인체적용시험 진행, 결과보고서, 논문, 단행본, 정기발행물, 방송 매체) 등에 의해서 참가자의 신원이 밝혀지지 않고 시험 자료(측정 data 및 촬영 이미지)가 열람되고 연구될 것입니다.

개인정보 항목 수집 및 이용/개인정보 제 3자 제공 동의		
항목	목적	기간
이름, 생년월일, 연락처, 주소, 측정 data 및 촬영 이미지	인체적용시험 진행, 결과보고서, 논문, 단행본, 정기발행물, 방송매체 등	제한없음

- 참가자는 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료할 때까지 비밀을 유지해야 합니다.
- 본 임상시험에 참여하는 참가자는 성실하고 정확하게 설문지를 포함한 기재사항들을 작성하여야 합니다.

이에 본인은 자유로운 의사에 본 인체 적용시험연구에 참여할 것을 동의합니다.

시험대상자: _____ 서명일: 2024____, _____, _____ (서명)

생년월일: _____년 _____월 _____일(만 _____세) 연락처: _____

주 소: _____

연구책임자: _____ 서명일: _____, _____, _____ (서명)

(혹은 연구책임자의 위임을 받은 자)

(주)더마코스메틱 피부과학연구소

[별첨 2] 시험대상자 정보

시험대상자 식별코드	이니셜	생년월일	만나이	성별	시험 완료
S01	JAY	2006-09-05	18	여	완료
S02	WJH	1996-09-07	28	남	완료
S03	GYW	2002-02-03	22	여	완료
S04	JSH	2003-06-19	21	남	완료
S05	LGW	2001-06-01	23	남	완료
S06	YD	1993-11-29	30	여	완료
S07	JHE	1998-08-03	26	여	완료
S08	KIS	2001-11-01	23	여	완료
S09	LHA	2007-03-14	17	여	완료
S10	HYY	2007-04-25	17	여	완료
S11	SHJ	2006-05-22	18	여	완료
S12	UCW	2008-01-05	16	여	완료
S13	USW	2008-01-05	16	여	완료
S14	JSA	2005-09-21	19	여	완료
S15	YUYJ	2008-08-25	16	여	완료
S16	HIS	2006-09-08	18	남	완료
S17	KYW	2005-05-29	19	여	완료
S18	LYR	1988-02-07	36	여	완료
S19	KJW	2008-03-15	16	여	완료
S20	LSH	2007-11-24	16	여	완료

[별첨 3] Raw data

전문가 육안 평가_IGA(Grade)		
시험대상자 식별코드	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
S01	3.5	3.0
S02	4.0	2.0
S03	4.0	3.5
S04	4.0	4.0
S05	4.0	2.5
S06	3.0	2.0
S07	3.0	2.0
S08	4.0	3.5
S09	2.5	2.0
S10	3.0	2.0
S11	3.5	3.0
S12	3.0	2.0
S13	4.0	3.5
S14	3.5	3.0
S15	4.0	4.0
S16	3.5	3.5
S17	3.0	2.5
S18	4.0	4.0
S19	3.5	3.0
S20	3.0	2.0

전문가 육안 평가_비염증성 병변 수(EA)		
시험대상자 식별코드	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
S01	151	125
S02	91	78
S03	92	75
S04	94	76
S05	89	71
S06	99	83
S07	109	90
S08	140	115
S09	111	92
S10	130	111
S11	149	125
S12	112	95
S13	102	82
S14	115	88
S15	188	148
S16	138	110
S17	109	83
S18	89	71
S19	136	104
S20	77	63

전문가 육안 평가_염증성 병변 수(EA)		
시험대상자 식별코드	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
S01	10	9
S02	9	5
S03	8	8
S04	17	14
S05	9	5
S06	7	5
S07	6	5
S08	16	12
S09	7	6
S10	6	5
S11	10	7
S12	7	6
S13	15	12
S14	11	10
S15	15	16
S16	13	12
S17	7	7
S18	18	17
S19	10	8
S20	8	6

전문가 육안 평가_ASI(Score)		
시험대상자 식별코드	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
S01	91.5	76.5
S02	59.5	44.0
S03	59.0	49.5
S04	76.0	56.0
S05	62.5	42.5
S06	57.5	46.5
S07	62.5	50.0
S08	88.0	71.5
S09	62.5	52.0
S10	73.0	60.5
S11	88.5	72.5
S12	65.0	53.5
S13	69.0	54.0
S14	68.5	54.0
S15	112.0	92.0
S16	86.0	70.0
S17	63.5	48.5
S18	68.5	56.5
S19	81.0	62.0
S20	47.5	37.5





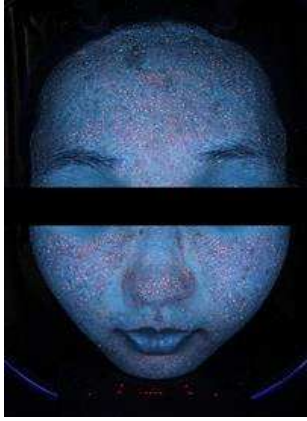


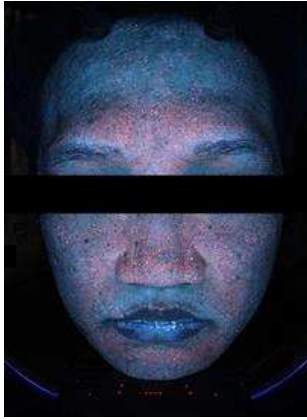




전문가 육안 평가_블랙헤드 수(EA)		
시험대상자 식별코드	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
S01	39	36
S02	54	50
S03	45	39
S04	51	44
S05	51	42
S06	48	40
S07	58	51
S08	31	27
S09	42	35
S10	39	31
S11	47	38
S12	48	40
S13	43	32
S14	54	45
S15	60	48
S16	42	31
S17	50	40
S18	42	36
S19	48	36
S20	37	32


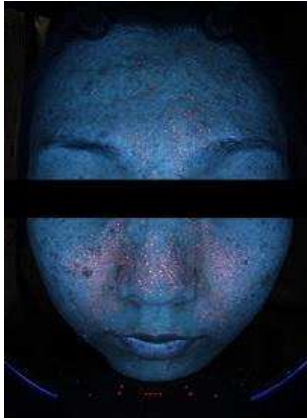


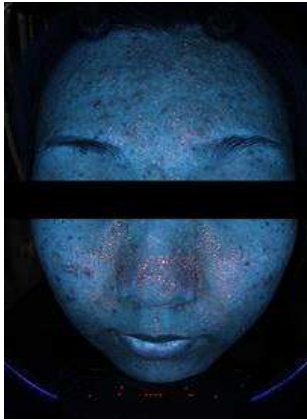


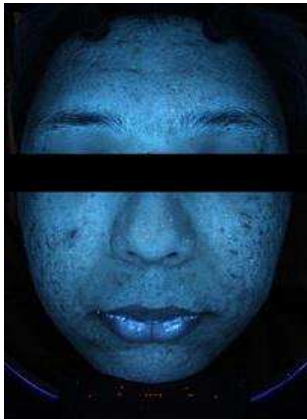


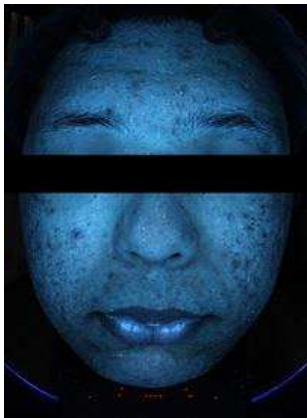

전문가 육안 평가_화이트헤드 수(EA)		
시험대상자 식별코드	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
S01	112	89
S02	37	28
S03	47	36
S04	43	32
S05	38	29
S06	51	43
S07	51	39
S08	109	88
S09	69	57
S10	91	80
S11	102	87
S12	64	55
S13	59	50
S14	61	43
S15	128	100
S16	96	79
S17	59	43
S18	47	35
S19	88	68
S20	40	31





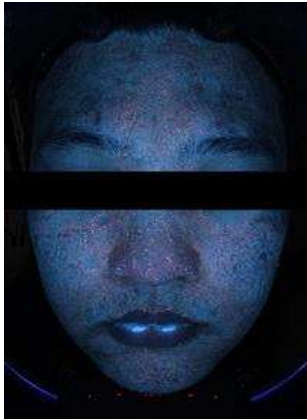


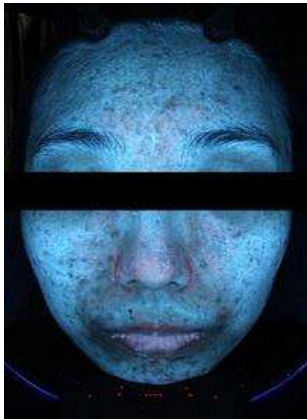


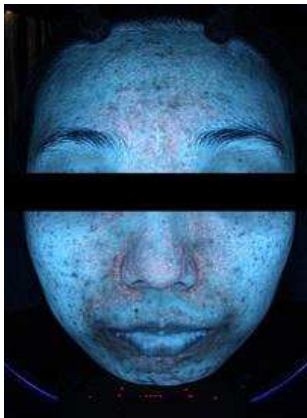

Mark-Vu (활성화된 피지선 / Sebum Area%) / 정면 / 1회 측정)								
시험대상자 식별코드	제품 사용 전				제품 사용 4주 후			
	A(이마)	B(코)	G(우볼)	H(좌볼)	A(이마)	B(코)	G(우볼)	H(좌볼)
S01	7.90	9.00	15.30	13.10	6.60	7.00	13.20	12.50
S02	26.40	32.10	29.10	28.00	24.90	29.30	26.60	16.90
S03	2.40	2.30	13.00	13.10	1.60	2.40	9.00	11.30
S04	0.60	0.40	1.80	1.70	0.20	0.40	1.50	1.60
S05	10.10	11.40	10.90	12.30	10.60	13.00	8.70	10.00
S06	0.50	0.30	1.90	3.80	0.60	1.90	1.70	1.80
S07	0.20	0.70	8.00	5.10	0.20	0.20	5.40	2.90
S08	1.00	0.50	16.70	14.90	1.10	1.00	10.50	10.00
S09	0.70	0.40	1.80	4.30	2.20	1.20	0.80	0.20
S10	5.50	4.80	18.80	17.60	2.90	3.20	11.50	9.40
S11	3.30	2.50	13.00	11.80	4.60	5.00	7.90	8.20
S12	0.60	0.50	5.70	6.00	1.20	2.30	3.40	2.80
S13	0.00	0.30	0.60	0.50	0.00	0.10	0.20	0.20
S14	1.80	1.30	5.70	5.20	1.70	1.20	2.90	3.10
S15	1.70	1.80	10.50	11.90	1.50	1.60	7.10	7.60
S16	2.20	2.20	2.90	5.20	2.30	2.10	2.90	3.50
S17	0.40	0.40	0.80	1.50	0.00	0.50	0.40	0.40
S18	1.60	1.70	0.10	0.50	2.40	3.50	0.30	0.30
S19	20.80	6.90	18.70	18.60	0.80	1.00	8.20	11.40
S20	0.60	0.20	1.00	0.70	0.00	0.00	0.20	0.30










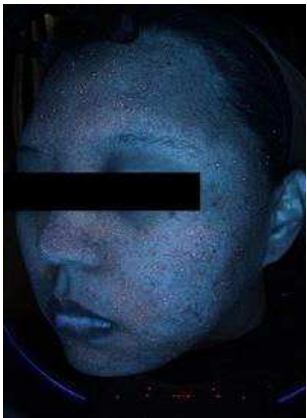


Sebumeter (유분합성량 / Sebum($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) / 좌측 코 / 1회 측정)		
시험대상자 식별코드	제품 사용 전	제품 사용 4주 후
S01	260	206
S02	267	213
S03	242	171
S04	232	133
S05	218	97
S06	242	138
S07	180	112
S08	199	182
S09	168	123
S10	225	152
S11	237	180
S12	211	109
S13	201	99
S14	201	102
S15	188	150
S16	256	197
S17	246	159
S18	223	156
S19	188	142
S20	234	183

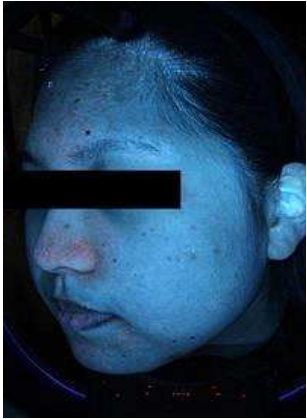









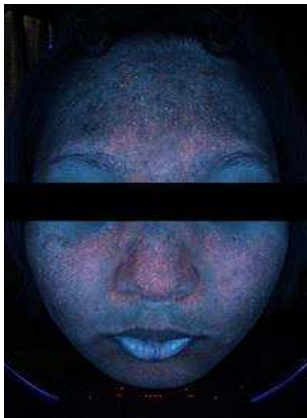

[별첨 4] 사진 자료 – Mark-Vu (UV광 / 활성화된 피지선 / 안면부)








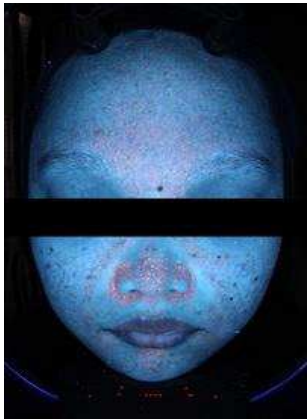




시험대상자 식별코드	구분	좌측면	정면	우측면
S01	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			
S02	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			













시험대상자 식별코드	구분	좌측면	정면	우측면
S03	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			
S04	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			





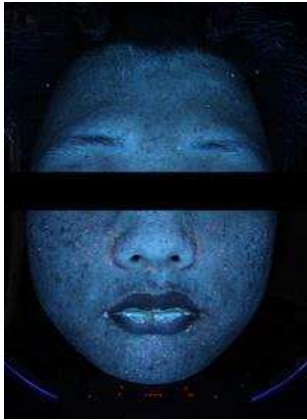







시험대상자 식별코드	구분	좌측면	정면	우측면
S05	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			
S06	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			








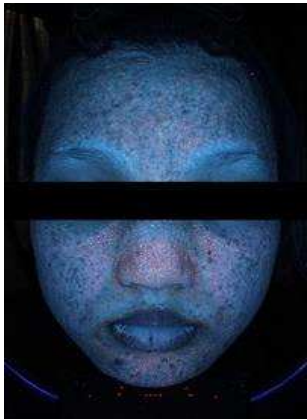


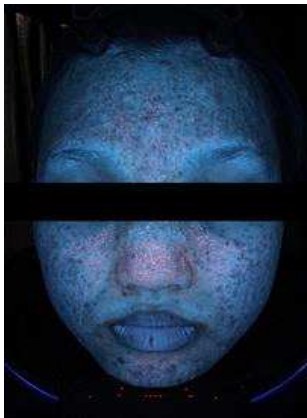

시험대상자 식별코드	구분	좌측면	정면	우측면
S07	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			
S08	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			


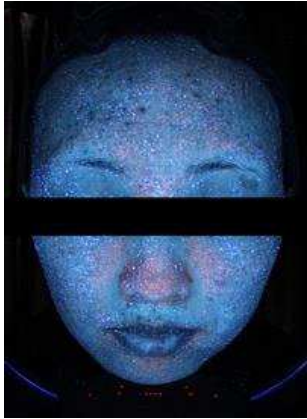








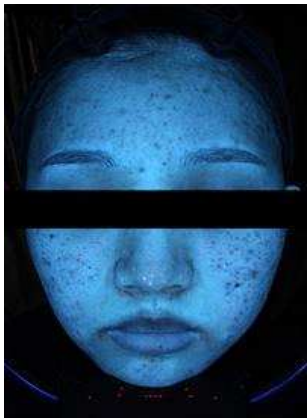

시험대상자 식별코드	구분	좌측면	정면	우측면
S09	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			
S10	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			

시험대상자 식별코드	구분	좌측면	정면	우측면
S11	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			
S12	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			

시험대상자 식별코드	구분	좌측면	정면	우측면
S13	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			
S14	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			

시험대상자 식별코드	구분	좌측면	정면	우측면
S15	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			
S16	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			

시험대상자 식별코드	구분	좌측면	정면	우측면
S17	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			
S18	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			

시험대상자 식별코드	구분	좌측면	정면	우측면
S19	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			
S20	제 품 사 용 전			
	제 품 사 용 4 주 후			

신뢰성 보증 책임자 약력

피부과전문의: 의학박사 임명(M.D. Ph.D)

학력

충남대학교 의과대학 졸업 (2002)

충남대학교 의과대학 석사 (2005)

충남대학교 의과대학 박사 (2011)

경력

2009 - 2010 충남대학교병원 피부과 전임의

2010 - 2013 충남대학교병원 피부과 진료교수

2013 - 2015 충남대학교병원 피부과 부교수

2016 - 2017 충남대학교 부교수

2017 - 2018 더블유피부과 원장

2018 - 현재 아이엠피부과 원장

주요활동

(현) 대한피부과의사회 학술위원

(현) 대한여드름학회 홍보부간사

(현) 대전충청세종 피부과의사회 재무이사

(현) 대한피부과학회 충청지부회 재무이사

(전) 대한피부연구학회 학술위원

(전) 대한레이저학회 법제이사

(전) 대한화장품의학회 학술간사

(전) 한국피부장벽학회 홍보간사

(전) 대한피부과학회 대외협력위원회 위원

(전) 대한피부과학회 윤리법제위원회 위원

(전) 식품의약품안전처 차세대 의료기기 위원

(전) 보건복지부 의학자문단 위원

주요논문

1. Jung YR, Hwang C, Ha JM, Choi DK, Sohn KC, Lee Y, Seo YJ, Kim CD, Lee JH, Im M. Hyaluronic acid decreases lipid synthesis in sebaceous glands. J Invest Dermatol. 2017 Jun;137(6):1215-1222.
2. Jung YR, Lee JH, Sohn KC, Lee Y, Seo YJ, Kim CD, Lee JH, Hong SP, Seo SJ, Kim SJ, Im M. Adiponectin Signaling Regulates Lipid Production in Human Sebocytes. PLoS One. 2017 Jan 12;12(1):e0169824.
3. Kim SJ, Lee Y, Seo YJ, Lee JH, Im M. Comparative Efficacy of Radiofrequency and Pulsed Dye Laser in the Treatment of Rosacea. Dermatol Surg. 2017 Feb;43(2):204-209.
4. Ha JM, Lim CA, Han KB, Ha JC, Lee HY, Lee Y, Seo YJ, Kim CD, Lee JH, Im M. The effect of micro-spicule containing epidermal growth factor on periocular wrinkles. Ann Dermatol. 2017 Apr;29(2):187-193.
5. Lee JH, Lee HE, Lee Y, Seo YJ, Lee JH, Im M. Er:YAG laser treatment of epidermal nevus

syndrome. *Int J Dermatol*. 2017 Jan;56(1):e13-e15.

6. Shin JM, Choi DK, Sohn KC, Kim SY, Min Ha J, Ho Lee Y, Im M, Seo YJ, Deok Kim C, Lee JH, Lee Y. Double-stranded RNA induces inflammation via the NF- κ B pathway and inflammasome activation in the outer root sheath cells of hair follicles. *Sci Rep*. 2017 Mar 7;7:44127.

7. Shin JM, Choi DK, Sohn KC, Kim JY, Im M, Lee Y, Seo YJ, Shong M, Lee JH, Kim CD. Targeted deletion of Crif1 in mouse epidermis impairs skin homeostasis and hair morphogenesis. *Sci Rep*. 2017 Mar 20;7:44828.

.
.
.

79. Lee YS, Choi DK, Kim CD, Im M, Mollah ML, Jang JY, Oh TJ, An S, Seo YJ, Hur GM, Cho MJ, Park JK, Lee JH. Expression profiling of radiation-induced genes in radiodermatitis of hairless mice. *Br J Dermatol*. 2006 May;154(5):829-38.

Im M, Kye KC, Seo YJ, Lee JH, Park JK. Central trichoptilosis with onycholysis. *Int J Dermatol*. 2006 Oct;45(10):1187-8.

80. Seo EY, Namkung JH, Lee KM, Lee WH, Im M, Kee SH, Tae Park G, Yang JM, Seo YJ, Park JK, Deok Kim C, Lee JH. Analysis of calcium-inducible genes in keratinocytes using suppression subtractive hybridization and cDNA microarray. *Genomics*. 2005 Nov;86(5):528-38.

Publication list (KCI(Korea Citation Index))

1. Jung-min Ha, Jin-hyup Lee, Hae-eul Lee, Young Lee, Young-joon Seo, Jeung-hoon Lee, Myung Im. A case of scalp herpetic folliculitis. *Korean J Dermatol*. 2017 [ongoing publication]

2. Jin-hyup Lee, Jin-hwa Kim, Hae-eul Lee, Young Lee, Young-joon Seo, Jeung-hoon Lee, Myung Im. Efficacy of microneedle patches containing salicylic acid or EGCG on acne vulgaris. *J Korean Soc Acne Res* 2016;4(1):8-13

3. Seul Ki Lim, Young Lee, Young Joon Seo, Jeung Hoon Lee, Myung Im. MIDAS Syndrome Presenting with Linear Skin Atrophy on the Face. *Korean J Dermatol* 2015;53(5):381-383.

.
.
.

22. Seung Bae Park, Nam Ji Jeong, Young Lee, Young Joon Seo, Jeung Hoon Lee and Myung Im. Unilateral Demodicidosis in a Patient with Seborrheic Dermatitis. *Kor J Med Mycol*. 2011;16(2):67-70.

23. Sooyeon Kim, Seungbae Park, Myung Im, Youngjoon Seo, Jeunghoon Lee, Young Lee. A Case of Trichothiodystrophy with a Low Sulfur Level in the Hair Shafts. *Korean J Dermatol* 2011;49(1):36-39.

24. Dong Kyun Hong, Nam Ji Jeong, Myung Im, Young Lee, Young-Joon Seo, Jeung-Hoon Lee. Vesicles in Chronic Graft-versus-host Disease *Korean J Dermatol* 2011;49(12):1125-1127.

25. Dae Hun Kim, Soo Yeon Kim, Myung Im, Young Lee, Cheol O Joe, Young Joon Seo, Jeunghoon Lee. Paraneoplastic Panniculitis in a Patient with Acute Myeloid Leukemia *Korean J Dermatol* 2010;48(11):1016-1019

연구책임자 약력

제1 연구소장/연구책임자: 의학박사 김진화

학력

충남대학교 생물학과 학사 (2002)

한남대학교 사회문화과학대학원 향장미용학과 석사 (2005)

충남대학교 의학대학원 피부과 박사 (2009)

경력

2004 – 2005 우송정보대학 피부미용과 강의(피부과학, 모발과학)

2009 – 2010 경상대학교 피부과 선임연구원

2010 – 2010 경상대학교 피부과 BK21 연구교수

2010 – 2020 (주)스킨메드 피부과학연구소장

2020 – 현재 (주)더마코스메틱 피부과학연구소장

주요논문

1. Zebrafish as a new model for phenotype-based screening of melanogenic regulatory compounds. Choi TY, Kim JH, Ko DH, Kim CH, Hwang JS, Ahn S, Kim SY, Kim CD, Lee JH, Yoon TJ. Pigment Cell Res. 2007 Apr;20(2):120-7.
2. Keratinocytes in culture accumulate phagocytosed melanosomes in the perinuclear area. Ando H, Niki Y, Yoshida M, Ito M, Akiyama K, Kim JH, Yoon TJ, Lee JH, Matsui MS, Ichihashi M. Pigment Cell Melanoma Res. 2010 Feb;23(1):129-33. Epub 2009 Sep 15.
3. Impact of NAD(P)H:quinone oxidoreductase-1 on pigmentation. Choi TY, Sohn KC, Kim JH, Kim SM, Kim CH, Hwang JS, Lee JH, Kim CD, Yoon TJ. J Invest Dermatol. 2010 Mar;130(3):784-92. Epub 2009 Sep 17.
4. Enhancement of keratinocyte differentiation by rose absolute oil. Kim JH, Choi DK, Lee SS, Choi SJ, Kim CD, Yoon TJ, Lee JH. Ann Dermatol. 2010 Aug;22(3):255-61. Epub 2010 Aug 5.
5. Beta-catenin regulates melanocyte dendricity through the modulation of PKCzeta and PKCdelta. Kim JH, Sohn KC, Choi TY, Kim MY, Ando H, Choi SJ, Kim S, Lee YH, Lee JH, Kim CD, Yoon TJ. Pigment Cell Melanoma Res. 2010 Jun;23(3):385-93. Epub 2010 Mar 13.
6. MKK6 increases the melanocyte dendricity through the regulation of Rho family GTPases. Kim MY, Choi TY, Kim JH, Lee JH, Kim JG, Sohn KC, Yoon KS, Kim CD, Lee JH, Yoon TJ. J Dermatol Sci. 2010 Nov;60(2):114-9. Epub 2010 Sep 24.
7. Involvement of pigment globules containing multiple melanosomes in the transfer of melanosomes from melanocytes to keratinocytes. Ando H, Niki Y, Yoshida M, Ito M, Akiyama K, Kim JH, Yoon TJ, Matsui MS, Yarosh DB, Ichihashi M. Cell Logist. 2011 Jan;1(1):12-20.
8. Endothelin-1 enhances the proliferation of normal human melanocytes in a paradoxical manner from the TNF-a-inhibited condition, but tacrolimus promotes exclusively the cellular migration without proliferation: a proposed action mechanism for combination therapy of phototherapy and topical tacrolimus in vitiligo treatment. K.Y. Lee, S.Y. Jeon, J.W. Hong, K.W. Choi, C.Y. Lee, S.J. Choi, J.H. Kim, K.H. Song, K.H. Kim JEADV. 2013 May; 27(5):609-16
9. β -catenin Reduces The Melanocytes Dendricity and Enhances The Cancer Metastasis
10. 멜라닌 형성 세포에서 β -catenin이 수지상돌기의 감소와 악성흑색종의 성장·전이에 미치는 영향

국내 특허

1. 등록_아세틸콜린수용체 결합 펩타이드(제10-1971092)
2. 출원_키토산-플루로닉 복합체 및 이를 포함하는 나노운반체(10-2017-0078481)
3. 출원_키토산을 유효성분으로 포함하는 피부상태 개선용 조성물 및 이의 제조방법(10-2017-0175573)
4. 아세틸콜린 수용체 저해 펩타이드 및 이의 용도(10-2018-0169425)

해외 특허

1. 키토산-플루로닉 복합체 및 이를 포함하는 나노운반체(PCT_KR2018_006706)

연구과제 수행실적

1. 멜라닌 합성 저해 펩타이드(Hexapeptide-63 및 Hexapeptide-63 Dimer)를 활용한 색소침착 기능성 화장품 개발 및 해외 수출 사업화 / 위탁 / 중소벤처기업부 / 2018.06.18~2019.06.17.
2. 나한과박을 활용한 아토피 개선 화장품 개발 / 국가과학기술연구회 / 위탁 / 2017.12.01.~2018.11.30
3. 모발관련 신호전달 폴리펩타이드물이 함유된 히알루론산 마이크로스피클 입자를 이용한 최신 탈모완 화제 개발 / 위탁 / 중소기업청 / 2017.06.01.~2018.12.31.
4. 고보습 바이오소재 Yeastzyme™ 을 효능성분으로 하는 수출지향형 제품 개발 / 위탁 / 대전테크노파크 / 2018.02.01.~2018.08.31
5. 기능성 유무기 하이브리드 복합소재를 활용한 고보습 및 항염, 항균 효능의 코스메슈티컬 화장품 개발 / 위탁 / 한국세라믹기술원 / 2017.08.01.~2019.12.3

제2 연구소장/연구책임자: 최선자

학력

- 대전보건대학 피부미용과 전문학사 (2001)
 청주대학교 광고홍보학과 학사 (2003)
 한남대학교 사회문화과학대학원 향장미용학과 석사 (2005)
 전북대학교 고분자·나노공학과 유기신물질전공 박사 수료(2012)

경력

- 1994 - 2001 (주)아모레퍼시픽 주임
 2001 - 2005 (주)삼비코스메틱 교육실장
 2004 - 2009 대전보건대학 피부미용과 겸임교수
 2005 - 2010 하안얼굴 피부관리실 원장
 2005 - 2005 여주대 피부미용과 시간강사
 2005 - 2010 글로벌 뷰티아트센터 대표
 2009 - 2013 대덕대학교 뷰티과 초빙교수
 2012 - 2019 목원대학교 의생명보건학부 시간강사
 2015 - 2015 (주)스킨메드 연구소 연구개발부 선임연구원
 2009 - 2020 대전대학교 피부미용과 시간강사
 2020 - 2021 (주)더마코스메틱 피부과학연구소 수석연구원
 2021 - 현재 (주)더마코스메틱 제2 피부과학연구소장